＊＊２０１１年１１月１５日改訂（第５版）　　＊＊届出番号　28B2X10007000090
＊２００６年１１月２２日改訂（第４版）
＊　機械器具17　血液検査用器具　血液凝固分析装置　35514000　一般医療機器　特定保守管理医療機器

全自動血液凝固測定装置　CA-500シリーズ（CA-510）

【形状・構造及び原理等】

１．構成

本装置を以下に示します。

オプションとしてＩＤバーコードリーダーがあります。

２．質量・寸法

	寸法(mm) (幅×奥行き×高さ)	重量(kg)
装置本体	約 540×約 470×約 487	約 45

・寸法においては突起物を除く。

３．消費電力

定格電圧：100 V±10%　50/60 Hz

電源入力：310 VA 以下

※詳細は本装置の取扱説明書「第 14 章　技術資料」を参照してください。

４．原理

本装置は、生物活性法により血液凝固機能の分析を行います。

１）生物活性法

定量した血漿を一定時間加温した後に試薬を添加します。試薬を添加した試料に光（660 nm）を投射して、血液が凝固（フィブリノーゲンがフィブリンに転化）する過程の濁度変化をその散乱光の変化でとらえます。

この散乱光の変化で凝固曲線をつくり、パーセント検出法で凝固時間を求めます。

①光学的検出法（光散乱測光方式）

本装置は光学的検出法を採用し、血液が凝固する過程の濁度変化で発生する散乱光の変化をとらえます。

光源から出た光は試料に達して、それから発生する散乱光を受光素子でとらえ、電気信号に変換します。このデータをマイクロコンピュータで記憶・演算して凝固時間を求めます。

②パーセント検出方式

凝固時間の検出にはパーセント検出法を用いています。

凝固試薬添加直後の透明な時の散乱光レベルを 0%、凝固反応が終了した時の白濁したレベルを 100%とします。そしてあらかじめ凝固検出点として設定されているパーセントの散乱光レベルに達した時間を凝固時間として、凝固曲線より求めます。

この方式では、わずかな散乱光の変化があれば凝固時間の検出ができます。

※詳細は本装置の取扱説明書「第 13 章 原理」を参照してください。

取扱説明書を必ず参照してください。

【使用目的、効能又は効果】

1．使用目的

本装置は、血液凝固分析装置です。

＊**【品目仕様等】**

＊1．性能

1）測定範囲

フィブリノーゲン濃度

25 mg/dL から 1000 mg/dL まで測定できます。ただし 500 mg/dL 以上は高濃度モードによる希釈測定（+Fbg：20 倍希釈）、50 mg/dL 以下は低濃度モードによる希釈測定（-Fbg：5 倍希釈）で測定できます。

2）同時再現性（併行精度）

プロトロンビン時間（PT）	C.V.2%以下
活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）	C.V.2%以下
フィブリノーゲン（Fbg）	C.V.4%以下
トロンボテスト（TTO）	C.V.4%以下
ヘパプラスチンテスト（HpT）	C.V.4%以下

※ただし、デイドサイトロールレベル Ⅰ（コントロール血漿）を 10 回測定した場合の凝固時間（秒数）の変動係数で、試薬は下記のものを使用したときの同時再現性（併行精度）です。

・トロンボプラスチン・Cプラス
・データファイ・APTT
・20 mM塩化カルシウム溶液
・データファイ・フィブリノゲン
・CAシリーズ複合因子TTO
・CAシリーズ複合因子HPT
・オーレンベロナール緩衝液

【操作方法又は使用方法等】

1．設置条件

1）水のかからない所に設置してください。
2）必ず接地をしてご使用ください。
3）高温、高湿、ホコリ、直射日光などの悪影響を受けないところに設置してください。
4）設置時及び運搬時に強い振動や衝撃をあたえないように注意してください。
5）化学薬品の保管場所や換気の悪い場所に設置しないでください。

2．使用環境条件

1）周囲温度は 15～35℃、相対湿度は 30～85%の範囲内で使用してください。
2）環境温度、湿度に適応しない場合、空調管理してください。

3．使用方法

1）測定準備

① 洗浄液ボトルの点検
洗浄液が不足している場合は補充します。
② 排液ボトルの点検
排液ボトルに排液が貯まっている場合は廃棄します。
③ サンプルチューブ受け箱の点検
サンプルチューブ受け箱に使用済みサンプルチューブが残っている場合は廃棄します。
④ 電源の投入
本体の電源を投入します。
⑤ 装置の点検
電源スイッチを入れると装置は自己診断を行います。
⑥ 試薬のセット
測定に必要な凝固試薬、オーレンベロナール緩衝液および洗浄液を準備し、装置にセットします。
⑦ サンプルチューブのセット
サンプルチューブをラックに並べ、装置にセットします。
⑧ 検量線の確認
検量線が正しく設定されていることを確認します。
⑨ 精度管理
コントロール血漿やその他の精度管理手法により、データをチェックします。
⑩ 検体の準備
検体の入った採血管をラックに並べ、サンプラにセットします。
⑪ 測定オーダの登録
測定オーダ（検体番号と測定項目）の登録を行います。

2）測定

① スタンバイ表示を確認後、測定開始キーを押し、スタートさせます。
② 装置は検体を吸引し、測定が開始されます。サンプルラックにセットされた全ての検体の吸引が終わると、次の検体をセットすることができます。
③ 測定オーダで登録した検体を全て測定完了すれば、自動的に終了停止します。また、サンプラ動作中に緊急検体の依頼があれば、サンプラ動作を中断し、割り込み測定が可能となります。

3）測定結果

① 測定結果は、記憶検体処理により LCD 画面に表示されます。

② 内蔵プリンタで検査伝票等を印字することもできます。またホストコンピュータへ接続している場合、測定結果を送信することもできます。

4）測定終了後の処理

① ピペットの洗浄
ピペット洗浄処理を実行し、ピペットを洗浄します。

② 電源オフ
装置の状態を確認し、電源スイッチを切ります。

5）定期保守

① コントロール血漿やその他の精度管理手法により、定期的に精度管理を実施し、測定値の信頼性を確保します。また定められた保守項目を定期的に行い、装置を安定した状態に保ってください。

※詳細は本装置の取扱説明書「第 5 章　操作」を参照してください。

【使用上の注意】

1．一般的注意事項

1) 本機器の使用経験の全くない方は単独で使用しないでください。

2) 本機器は、スクリーニング用の検体検査機器です。測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて医師が総合的に判断してください。

3) 本機器は精密な測定機器であり、機器の近傍で携帯電話等の使用等、電磁環境下での使用をしないでください。測定結果に影響を与える恐れがあります。

4) 故障したときは、取扱説明書に明示された範囲で責任者が処置をし、それ以外の故障修理は専門家にまかせてください。

2．当該装置固有の基本的注意

使用前、使用時には機器の状態を確認してください。

1）使用前

・洗浄液の残量、電源コードの接続を確認してください。

・洗浄液ボトル、排液ボトルが倒れていないことを確認してください。

2）使用時

・コントロール血漿を用いて精度管理を実施してください。

・精度管理は、少なくとも１日１回以上実施し、装置が正常に動作していることを確認してください。

・抗凝固剤は 3.8%、3.2%、または 3.13%のクエン酸ナトリウム溶液を使用してください。

・装置全般にわたって、異常がないか、たえず監視してください。

・測定動作中に装置に異常が発生した場合は、緊急停止スイッチを押して測定動作を停止してください。

・検査室の停電などで装置を緊急停止する必要が生じた場合は、装置の電源スイッチを切ってください。

3．その他の注意

・CA クリーン Ⅰ は絶対に、酸性溶液と混ぜて使用しないでください。

・検体に直接接触しないよう手袋等を着用してください。

・装置の液体ラインを保守・点検するとき、ならびに使用済みサンプルチューブ等を廃棄するときは、手袋等を着用してください。

・使用試薬の開封後は、ホコリ・ゴミや菌等が入らないように注意してください。

・使用期限を過ぎた試薬を使用しないでください。

・試薬のセットや装置内部の保守・点検等を行うとき、開けた遮光カバーがロックされていることを確認の上、作業を行ってください。

4．廃棄方法

・本装置を廃棄されるときは、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」等の関係法令および地方自治体の条例に従って処理してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1．貯蔵・保管方法

装置は常温、常湿で貯蔵してください。

これよりも過酷な条件で貯蔵・保管される場合は、装置内流路の試薬を完全に水抜きする必要がありますので、当社支店・営業所へ相談してください。

2．有効期間・使用の期限（耐用期間）

使用開始(据付)後 5 年：自己認証(当社データによる)

3．保守部品の基本保有期間

販売中止後 8 年

但し、保守部品の製造あるいは調達が不可能となり、上記保有期間を保てない場合は、別途ご連絡いたします。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

[製造販売元]

シスメックス株式会社

兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通１丁目５番１号

〒651-0073　電話：078-265-0500(代表)

緊急連絡先：0120-413-034

（カスタマー・サポート・センター）

受付時間：月～金曜日(祝祭日を除く) 09:00～17:35

＊[製造元]

＊シスメックス株式会社

＊兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通１丁目５番１号

【保守・点検に係る事項】

1．使用者による保守点検事項

1）毎日の作業終了時または約 24 時間に一度、ピペット洗浄処理を行ってください。

2）毎日の作業終了後または 60 テストに一度、使用済みサンプルチューブを廃棄してください。

3）毎日の作業終了後、排液ボトルの排液を処理してください。

4）月に一度、排液ボトル内部の洗浄、洗浄液ボトル内部の洗浄を行ってください。

5）年に一度、洗浄フィルタを交換してください。

6）必要に応じて、次の保守を行ってください。

①印字用紙の交換

②ヒューズの交換

③逆流防止チャンバの水量確認と水抜き

④流路の洗浄水充填

⑤装置の清掃

⑥サプライ部品の交換

・試薬の補充

・サンプルチューブの補充

・洗浄液の補充

少なくとも1年ごとに当社の技術員、または当社の認定する技術員による定期保守点検を行い、交換の必要な部品は交換してください。保守契約にご加入されることをお薦めします。

※詳細は本装置の取扱説明書「第 11 章 装置の保守とサプライ部品の交換」を参照してください。

【包装】

梱包単位　×1